

Einladung zur

## **MEGRA Jahrestagung 2022**

### **Neuerungen in der Arzneimittelzulassung – künftige Herausforderungen –**

**Montag, 4. Juli 2022**

**09:00 – 17:00 Uhr** (Registrierung ab 08:30 Uhr)

The Westin Grand Hotel, Arabellastraße 6, 81925 München

#### **Ziel des Seminars**

Mit diesem Seminar möchte MEGRA die Teilnehmer über sich abzeichnende Entwicklungen der Arzneimittelzulassung informieren und sie auf den aktuellen Stand bringen.

#### **Teilnehmerkreis**

Mitarbeiter der Arzneimittelzulassung, Marketing, ...

#### **Referenten**

**Klaus Cichutek**, Prof. Dr.  
Paul-Ehrlich-Institut (**PEI**), Langen  
**Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts**

**Ralf Herold**, MD PhD,  
European Medicine Agency (**EMA**), Amsterdam  
**Senior Scientific Officer**  
**Task Force Regulatory Science and Innovation**

**Britta Ginnow**, M.D.R.A.  
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (**BPI**), Berlin  
**Mitglied der Geschäftsführung (Medizin und Wissenschaft)**  
**Geschäftsfeldleiterin Arzneimittelzulassung**

**Alexander Ertl**, Mag. LCM  
Österreichische Agentur für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit GmbH (**AGES**), Wien  
**Leitung der Abteilung Regulatorische Angelegenheiten**

**Gabriela Zenhäusern**, PhD  
Schweizerisches Heilmittelinstitut (**Swissmedic**), Bern  
**Stellvertretende Abteilungsleiterin Stakeholder Engagement**

## Programm MEGRA Jahrestagung 2022

### Neuerungen in der Arzneimittelzulassung – künftige Herausforderungen –

**Montag, 4. Juli 2022**

**09:00 – 17:00 Uhr** (Registrierung ab 08:30 Uhr)

The Westin Grand Hotel, Arabellastraße 6, 81925 München

08:30 – 09:00	Registrierung der Teilnehmer	Referent
09:00 – 09:45	Paul-Ehrlich-Institut im Zentrum der COV-2 Bekämpfung	K. Cichutek, <b>PEI</b>
09:45 – 10.15	<b>Kaffeepause</b>	
10:15 – 11:15	Forschungen in Regulatory Science zur Verbesserung der Standards in der Arzneimittelentwicklung und deren Bewertung	R. Herold, <b>EMA</b>
11:30 – 12:30	<b>MEGRA Mitgliederversammlung</b>	
12:30 – 13:30	<b>Mittagessen</b>	
13:30 – 14:30	Verbesserung der EU-Zulassungsverfahren aus Sicht der Industrie	B. Ginnow, <b>BPI</b>
14:30 – 15:30	Verbesserung von Verfahren aus Sicht der Behörde	A. Ertl, <b>AGES</b>
15:30 – 16:00	<b>Kaffeepause</b>	
16:00 – 16:45	- Projekt Status Access Consortium - Projekt Status Orbis	G. Zenhäusern, <b>Swissmedic</b>
16:45 – 17:00	<b>Abschlussdiskussion</b>	

*Programmänderungen vorbehalten*

### **Seminarkosten für MEGRA-Mitglieder**

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

### **KOSTENFREI für MEGRA-Mitglieder**

**Bitte geben Sie bei der Anmeldung an, ob Sie vor Ort oder online teilnehmen möchten.**

### **Hinweise für Teilnehmer, die noch kein Mitglied sind:**

**Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten.** Um auch Personen, die noch kein Mitglied sind, die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,- für aktive ordentliche Mitglieder.

### **Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:**

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

### **Nachhaltigkeit**

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten rechtzeitig vor der Veranstaltung einen Link zum Download der Unterlagen. Wir danken für Ihr Verständnis.